

## SPRAWY ZAŁATWIONE W 2010 ROKU

W roku 2010 przeprowadzono ogółem **236** kontroli, ich szczegółowe zestawienie znajduje się w tabeli.

### Zestawienie wykonanych kontroli w 2010 roku

Placówki podlegające nadzorowi i kontroli		Plan kontroli		Wykonanie kontroli						
Rodzaj	Liczba wg stanu na 31.12.10 r.	Ogółem	W tym okresowe	Okresowe	Doraźne	Sprawdzające	Inne	Opinie w lokali	Przed uruchomieniem placówki	Ogółem
1. Apteki ogólnodostępne	426	84	84	97	1	1	5*	35	27	166
2. Punkty apteczne	57	11	11	10	-	-	-	4	6	20
3. Apteki zakładów opieki zdrowotnej	22	10	10	10	1	-	4**	-	-	15
3a. Działy farmacji szpitalnej	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. Hurtownie farmaceutyczne	8	5	5	3	5	-	-	1	-	9
4a. Komory przeładunkowe	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-
4b. Składy konsygnacyjne	2	-	-	-	1	-	-	2	-	3
5. Placówki obrotu pozaaptecznego:										
- sklepy ziel.-med.	27	3	3	4	-	-	-	1	-	5
- sklepy specj. zaopatrzenia med.	12	-	-	-	-	-	-	-	-	0
- sklepy ogólnodostępne	0	-	-	-	1	-	-	-	-	1
6. Inne jednostki	-	8	8	8***	2		7****	-	-	17
<b>RAZEM</b>	<b>554</b>	<b>122</b>	<b>122</b>	<b>132</b>	<b>11</b>	<b>1</b>	<b>16</b>	<b>43</b>	<b>33</b>	<b>236</b>

- \* kontrole zabezpieczenia przeterminowanych środków odurzających i substancji psychotropowych w aptekach ogólnodostępnych  
 \*\* kontrole zabezpieczenia przeterminowanych środków odurzających i substancji psychotropowych w aptekach szpitalnych  
 \*\*\* przeprowadzone kontrole okresowe warunków przechowywania i obrotu środkami odurzającymi i psychotropowymi w gabinetach lekarskich i gabinetach weterynaryjnych  
 \*\*\*\* kontrole zabezpieczenia przeterminowanych środków odurzających i substancji psychotropowych w gabinetach weterynaryjnych, lekarskich i pogotowiu ratunkowym oraz utylizacja środków odurzających, substancji psychotropowych i słomy makowej z udziałem przedstawicieli Policji.

### KONTROLE ZLECONE PRZEZ GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

W okresie sprawozdawczym:

- zgodnie z pismem GIF-N-0741/24/AG/10 z dnia 22.02.2010 r. przeprowadzono kontrolę w supermarkecie Helena w Staszowie przy ul. Krakowskiej 44 pod kątem zgodności prowadzonej działalności z obowiązującymi przepisami dotyczącymi obrotu pozaaptecznego,
- zgodnie z pismem GIF-P-L-076/93-3/KP/10 z dnia 07.07.2010 r. kontrolowano czy apteki otrzymały komunikat dot. zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego REVLIMID,
- zgodnie z pismem GIF-P-L-076/217/MZ/10 z dnia 26.07.2010 r. kontrolowano czy apteki ogólnodostępne świadczą usługi „Cash Back” (wypłata pieniędzy klientowi, który realizuje zakupy w apteczkę przy użyciu karty płatniczej),

- zgodnie z pismem GIF-N-412/232-15/MP/10 z dnia 05.08.2010 r. przeprowadzono kontrolę w hurtowni farmaceutycznej przedsiębiorcy PZF „CEFARM-KIELCE” S.A. w Kielcach przy ulicy Jagiellońskiej 70 celem „sprawdzenie przestrzegania przez przedsiębiorcę prowadzącego działalność obrotu hurtowego produktami leczniczymi dyspozycji art. 78 ust 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) tj. czy dokonuje on zakupów produktów leczniczych wyłącznie od przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub prowadzących obrót hurtowy”,
- zgodnie z pismem GIF-P-L-076/100-3/KP/10 z dnia 23.08.2010 r. kontrolowano czy apteki otrzymały komunikat dot. zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego MULTAQ.

#### REKLAMACJE JAKOŚCIOWE, ZGŁOSZENIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH:

- produktów leczniczych – 0
- wyrobów medycznych – 0

W roku 2010 r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach nie wpłynęły zgłoszenia podejrzenia nie spełnienia wymagań jakościowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych z terenu województwa świętokrzyskiego.

#### KONTROLA JAKOŚCI LEKÓW RECEPTUROWYCH

Lp.	Rodzaj Placówki	Liczba aptek	Liczba prób	Wyniki badań jakościowych		Uwagi
				pozytywny	negatywny	
1	Apteki ogólnodostępne	4	4	3	1	-

#### KONTROLA JAKOŚCI LEKÓW GOTOWYCH

Lp.	Rodzaj próby	Liczba prób	Wyniki badań jakościowych		Uwagi
			pozytywny	negatywny	
1	Produkty lecznicze	13	12	0	1 brak wyniku badania

#### WYDANE ZEZWOLENIA NA ZAKUP I STOSOWANIE LEKÓW ZAWIERAJĄCYCH ŚRODKI ODURZAJĄCE LUB SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE

Wydano **11** zgód dla zakładów opieki zdrowotnej, **34** zgody dla lekarzy weterynarii oraz **10** zgód dla Świętokrzyskiego Centrum Ratownictwa Medycznego i Transportu Sanitarnego w Kielcach i oddziałów terenowych na zakup środków odurzających gr. I-N,II-N,III-N i substancji psychotropowych grupy II-P,III-P,IV-P w celach medycznych. Wydano również **6** zmian do w/c decyzji oraz wygaszono **4** zgody.

#### WYDANE DECYZJE ADMINISTRACYJNE

W roku 2010 do Świętokrzyskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło **94** wnioski. Wydano **93** decyzje administracyjne (w I instancji) w tym:

- **30** zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
- **4** zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego,

- **12** decyzji dotyczących zmiany w treści zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (w tym 1 decyzja dot. wygaśnięcia współnika w spółce cywilnej)
- **1** decyzja dotycząca zmiany w treści zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego
- **22** decyzje wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
- **4** decyzje wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego,
- **7** decyzji dotyczących zwolnienia apteki ogólnodostępnej z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P,
- **12** decyzji dot. zgody na pełnienie funkcji kierownika przez osoby które ukończyły 65 rok życia (w tym 1 negatywna),
- **1** decyzję umorzenia postępowania w sprawie reklamy.

W 2010 roku Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako II instancja, nie uchylił żadnej decyzji.

WNIOSKI			DECYZJE									
Pozostałe z poprzedniego okresu sprawozda wczego	Które napłynęły w ciągu okresu sprawozda wczego	Ogółem do rozpatrzenia	Udzielenie zezwolenia	Odmowy	Wygaśnięcie zezwolenia	Zmiana zezwolenia	Umorzenie postępowania	Zakaz prowadzenia reklamy	Cofnięcie zezwoleń	Zwolnienia aptek z prowadzenia śr.odurz. gr.I-N i psychotr. gr.II-P	Zgody na pełnienie funkcji kierownik apteki po ukończeniu 65 r.ż.	Liczba spraw pozostających
-	94	94	30-apteki 4-punkty apteczne	-	22-apteki 4-punkty apteczne	12-apteki 1-punkty apteczne	1	0	-	7	12	1

Ponadto w roku 2010 Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Kielcach wydał:

- **32** opinie o przydatności lokalu na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
- **4** opinie o przydatności lokalu na prowadzenie punktu aptecznego,
- **1** opinię o lokalu przeznaczonym na placówkę obrotu pozaaptecznego,
- **1** opinię o lokalu przeznaczonym na hurtownię farmaceutyczną,
- **1** opinię o lokalu przeznaczonym na skład konsygnacyjny,
- **1** opinię o lokalu przeznaczonym do przechowywania środków odurzających i substancji psychotropowych oraz prekursorów kat. 1 w składzie konsygnacyjnym,

## USTALENIA KONTROLI

### 1. Apteki ogólnodostępne

W 2010 roku przeprowadzono: **97** kontrole planowe, **1** kontrolę sprawdzającą, **1** kontrolę doraźną, **27** kontrole przed uruchomieniem, **35** lustracje lokali przeznaczonych na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (w tym **3** powtórne lustracje) oraz **5** zabezpieczeń środków odurzających i substancji psychotropowych oraz prekursorów kat. 1 przeznaczonych do utylizacji.

### 2. Apteki zakładów opieki zdrowotnej

W 2010 roku przeprowadzono: **10** kontroli planowych, **1** kontrolę doraźną oraz **4** zabezpieczenia środków odurzających i substancji psychotropowych oraz prekursorów kat. 1 przeznaczonych do utylizacji.

### 3. Hurtownie farmaceutyczne i składy konsygnacyjne

W 2010 roku przeprowadzono: **3** kontrole planowe w hurtowni farmaceutycznej, **5** kontroli doraźnych w hurtowni farmaceutycznej, **1** kontrolę doraźną w składzie konsygnacyjnym, **1** lustracje lokalu przeznaczonego na hurtownię farmaceutyczną, **1** lustracje lokalu przeznaczonego na skład konsygnacyjny, **1** lustrację lokalu przeznaczonego do przechowywania środków odurzających i substancji psychotropowych oraz prekursorów kat. 1 w składzie konsygnacyjnym.

#### **4. Punkty apteczne**

W 2010 roku przeprowadzono: **10** kontroli planowych, **6** kontroli przed uruchomieniem, **4** lustracje lokali przeznaczonych na prowadzenie punktu aptecznego.

#### **5. Placówki obrotu pozaaptecznego**

W 2010 roku przeprowadzono: **4** kontrole planowe sklepów zielarsko- medycznych, **1** lustrację lokalu przeznaczonego na sklep zielarsko- medyczny.

#### **6. Gabinety lekarskie, weterynaryjne i inne jednostki**

W 2010 roku przeprowadzono: **8** kontroli planowych warunków przechowywania i obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi w gabinetach lekarskich i weterynaryjnych, **2** kontrole doraźne w gabinetach weterynaryjnych, **1** kontrolę doraźną w sklepie ogólnodostępnym, **3** zabezpieczenia środków odurzających i substancji psychotropowych oraz prekursorów kat. 1 przeznaczonych do utylizacji w gabinetach weterynaryjnych, lekarskich i pogotowiu ratunkowym.

Ponadto Inspektor farmaceutyczny uczestniczył w **4** utylizacjach środków odurzających, substancji psychotropowych i słomy makowej organizowanych przez Policję.

We wszystkich przypadkach stwierdzenia nieprawidłowości nakazano usunięcie stwierdzonych uchybień w ilości:

- apteki ogólnodostępne – **72**,
- apteki szpitalne – **8**,
- punkty apteczne – **2**,
- placówki obrotu pozaaptecznego – **3**,
- zoz-y – **8**,
- gabinety weterynaryjne **7**.

#### **WYSTĄPIENIA DO IZBY APTEKARSKIEJ, PROKURATURY, NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA itp.**

- w **31** przypadkach wystąpiono do Kieleckiej Okręgowej Izby Aptekarskiej o zaopiniowanie kandydatów na stanowisko kierownika apteki w związku ze złożeniem wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki,
- w **12** przypadkach wystąpiono do Kieleckiej Okręgowej Izby Aptekarskiej o wydanie opinii w sprawie kierowania apteką po ukończeniu 65 roku życia,
- w **1** przypadku wystąpiono do Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej przy Kieleckiej Okręgowej Izbie Aptekarskiej w sprawie kierownika apteki,
- w **3** przypadkach wystąpiono do organów ścigania w związku z naruszeniem ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

W roku 2010 zakończyły działalność na terenie województwa świętokrzyskiego n/w placówki:

- **22** aptek ogólnodostępnych,
- **4** punkty apteczne,
- **2** sklepy zielarsko-medyczne,
- **3** hurtownie farmaceutyczne.